＊＊2007年　9月19日作成（第6版）
＊2006年12月18日作成（第5版）

承認番号:21300BZZ00116000

機械器具２１　内臓機能検査用器具

管理医療機器　セントラルモニタ　JMDN 38470002

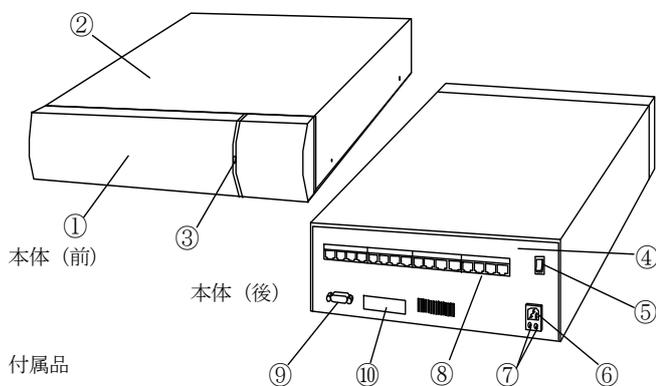
特定保守管理医療機器　セントラルステーションモニタＭＦ－７４００

【禁忌・禁止】
併用禁忌医療用具
①可燃性麻酔ガス雰囲気内では使用しないこと。［爆発又は火災を起こすことがあります］
②Ｘ線室、ＭＲＩ室、画像処理室内では使用しないこと。
［正常に使用できる保証がありません］

【形状・構造及び原理等】

１．構成

MF−7400は入力信号処理部、データサンプリング記憶・出力部、電源回路等から成ります。分娩監視装置の入力数が16入力あり、２台のＭＦ－７４００拡張ユニットを接続することにより最大４８入力まで拡張できます。
複数の分娩監視装置の胎児心拍数･母体陣痛信号を取り込み整列化し、シリアルインターフェースで付属品のパーソナルコンピュータへデータを送り込みます。パーソナルコンピュータには付属品の監視ソフトを組み込みます。
また、オプションのプリンタ、モデム、外部記憶装置、パソコンネットワークが付く場合があります。オプションの組合せに応じてMF－7400の後に、アルファベッド文字を付けて区別することもあります。

付属品

番号	名称
1	正面パネル
2	上カバー
3	電源ＬＥＤ
4	背面パネル
5	電源スイッチ
6	ACインレット
7	ヒューズホルダー
8	入力コネクタ
9	出力コネクタ
１０	拡張コネクタ
１１	パーソナルコンピュータ
１２	電源コード
１３	シリアルケーブル
１４	監視ソフト

２．電源定格

定格電圧：１００Ｖ
周波数　：５０／６０Hz
消費電力：１5VA（付属品未接続時）
保護の形式と程度：クラスⅠ機器　　Ｂ形装着部

３．外形寸法／質量

３２０±２０ (W) ×３２０±２０ (D) ×１００±１０ (H) ㎜／５±1kg

４．原理

ＭＦ－７４００は、入力１６口のそれぞれから入力される分娩監視装置の計測情報（胎児心拍数・母体陣痛）のアナログ信号を取り込み、入力信号処理回路・シグナルアイソレーション回路・ＣＰＵ回路等から成る入力信号処理部・データ記憶部・データ出力部を経て、市販品のパーソナルコンピュータへデータを送り込みます。
パーソナルコンピュータの入力装置のキーボードまたはマウスで監視すべき分娩監視装置（患者）番号、監視画面構成（個別表示／複数表示）を選び、波形監視します。また、各分娩監視装置毎の胎児心拍数値から異常値を検出[注1]し、異常発生時にはアラーム画面とアラーム音を発生させ、注意を促すこともできます。
市販品のパーソナルコンピュータには、この一連の作業を行う監視ソフトを組み込み作動させます。
オプションのプリンタ・モデム・外部記憶装置・パソコンネットワークはパーソナルコンピュータの周辺機器で、波形印刷・データのバックアップ・電話回線を経由しての遠隔監視・ネットワーク監視（複数の場所での監視）を行うもので、これら一連の作業を監視ソフトに組み込み作動させます。
注１：予め警報設定画面で、心拍警報上限値・下限値・持続時間を設定し、これを越えた場合に異常値と判断します。

５．ＥＭＣ　＊

本製品はEMC規格　JIS T 0601-1-2:2002　に適合しています。＊

【使用目的、効能又は効果】

１．使用目的

１６台（最大４８台）の分娩監視装置を接続し、分娩監視装置からの胎児心拍数・母体陣痛信号を取り込み、監視ソフトを組み込んだパーソナルコンピュータにトレンド波形として表示し、連続監視を行います。

【品目仕様等】

１．仕様

入　力：分娩監視装置16接続（拡張ユニット接続により最大４８）
入力信号：アナログまたはデジタル
アナログ：胎児心拍数信号　1.05Ｖ／210bpm
　　　　胎動信号　0.05Ｖ／0～0.55Ｖ／100unit
　　　　母体陣痛信号　0.05Ｖ／0～0.55Ｖ／100unit
デジタル：RS−232C準拠
　　　　ボーレート　1200、2400、4800、9600、19200bps（選択）
　　　　フォーマット　無手順（ｽﾀｰﾄﾏｰｶ、ﾁｬﾈﾙｺｰﾄﾞ、胎児心拍数、母体陣痛、．．．．）

取扱説明書を必ずご参照下さい。

出　　力：RS－232C準拠（パーソナルコンピュータへ接続）
　　　　　ボーレート　　　9600、19200、38400bps（選択）
演算処理部：市販品パーソナルコンピュータ
表 示 部：パーソナルコンピュータ付属モニタまたは市販品モニタ
表示内容：（標準設定監視ソフト）
　　　＊1床表示ー胎児心拍数・母体陣痛トレンド表示
　　　＊多床表示ー自動分割(最大１２床)胎児心拍数・母体陣痛
　　　　　　トレンド表示

【操作方法または使用方法等】

1．使用前の準備

分娩監視装置との接続、及び分娩監視装置トランスジューサの患者への装着が正しく行われていることを確認します。

電源コードの接続を行います。

パーソナルコンピュータとシリアルケーブルの接続を行います。

2．操作方法

1）ＭＦ－７４００本体の電源スイッチを投入します。

2）パーソナルコンピュータの電源スイッチを投入します。

3）自動的に監視ソフトが起動し、パーソナルコンピュータのモニタ上に監視画面が現れます。

4）画面上のアイコンを操作し、患者名の登録・監視画面切り替え等を行います。

【使用上の注意】

1．重要な基本的注意

①使用の前に必ず使用前点検を行うこと。

②電源コードは必ず付属の３ピンプラグ付き電源コードを使用すること。[指定以外の電源コードを使うと患者及び操作者が電撃を受けることがあります]

2．その他の注意

本装置は胎児・母体の集中監視にのみ使用すること。［通常のパーソナルコンピュータの様に使用すると、監視ができなくなったり、ソフトが故障するなど数々のトラブルを招くことがあります］

3．相互作用

本装置を使用している室内では、携帯電話・ＰＨＳの電源は切ってください。携帯電話・ＰＨＳが電磁波を発生させているため、本器の誤動作の原因となります。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1．貯蔵・保管方法

①保管環境　周囲温度：－１０～＋６０℃
　　　　　　相対湿度：３０～９５％(結露無しで)
　　　　　　気圧：７０～１０６kPa

②保管場所については次の事項に注意してください。

Ⅰ 水のかからない場所に保管すること。

Ⅱ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。

Ⅲ 傾斜､振動､衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。

Ⅳ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

2．耐用年数

本器の耐用年数は６年です。〔自己認証(当社データ)による〕

【保守・点検に係わる事項】

本器を適正な状態で使用するためには保守・点検が必要です。

1．保守

「保守点検表」を参照してください。

1）清拭の注意

①アルコール(エタノール・メタノール)・シンナー・ベンジンなど揮発性溶剤や、クレンザでの清拭は行わないでください。

②水分での電源コードプラグの洗浄、清拭及び滅菌は行わないでください。断線の原因となることがあります。

③電気部品に消毒液を付けたり、消毒液スプレイを振りかけないでください。消毒液によっては導電性があります。残留液は、埃や汚れを吸着してさらに導電性を高める場合があります。

2．点検

本器を使用するごとに毎回、使用前点検と使用後点検を行ってください。

1）使用前点検

①「保守点検表」を参考にして、各部を確認してください。

2）使用後点検

①外観に破損や汚れがないことを確認してください。

【包装】

本体1

付属品一式（詳細は同梱の付属品表を参照）

監視ソフトは付属品のパーソナルコンピュータに組み込んであります。

シリアルケーブルはＭＦ－７４００に同梱されています。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：トーイツ株式会社
　　　住所：神奈川県横浜市港北区綱島東 5-10-3
　　　TEL：045-543-1121

製造所の名称：トーイツ株式会社 綱島工場